Avastin bei Brustkrebs – Stand 2010/12

bcaction.de/avastin-bei-brustkrebs_2010-12

20. Dezember 2010



(Last Updated On: 13. Juli 2013)
Ein ungewöhnlicher Vorgang im Zusammenhang mit einem Medikament, das bereits weltweit und auch in Deutschland eingesetzt wird, ist der Prozess der Rücknahme der Arzneimittelzulassung, den die FDA für das Medikament Avastin (Bevacizumab) zur Behandlung von Brustkrebs in den USA jetzt konsequent eingeleitet hat.

Avastin hatte in den USA im Jahr 2008 eine vorläufige Zulassung erhalten (übrigens ohne Mehrheit im für die Zulassung zuständigen Gremium). Eine Entscheidung, die hohe Wellen schlug, denn das Medikament wurde danach postwendend auch in Deutschland für Frauen mit metastasiertem Brustkrebs – auch „First-Line" – als sogenannte Erstlinientherapie – eingesetzt. Wie wir aus Patientinnenberichten wissen, erfolgte eine Verordnung auch ohne dass wenigstens kritische Bedenken den betroffenen Frauen gegenüber geäußert wurden. Weder IQWiG noch BfArM, weder Fachgesellschaften noch Selbsthilfeorganisationen haben sich bisher in Deutschland mit einer Information an betroffene Frauen gewandt. Lediglich das unabhängige arznei-telegramm hatte im Zusammenhang mit dem Einsatz von Avastin sogar auf eine mögliche Überlebenszeitverkürzung hingewiesen, s. Therapiekritik für Avastin: Überlebenszeitverkürzung (mit Originalartikel aus dem arznei-telegramm) bei uns im infoblog!

Avastin konnte in den nun nachträglich vorgelegten Studien weder einen Überlebensvorteil noch eine Verbesserung der Lebensqualität belegen, während die auftretenden Nebenwirkungen des extrem teuren Medikaments von Bluthochdruck, Blutungen, Hämorrhagien, Magen-, Darm- und Nasenperforationen bis Schlaganfall und Herzinfarkt reichen (s. auch Deutsche Apothekerzeitung, Umstrittener Nutzen: FDA will Bevacizumab Brustkrebs-Zulassung entziehen, EMA entscheidet anders v. 17.12.2010).

Laut Andrew Pollack (s. New York Times v. 16.12.2010: F.D.A. rejects use of drug in cases of breast cancer) ist Avastin mit einem jährlichen Umsatz von 6 Milliarden US-Dollar das weltweit bestverkaufte Krebsmedikament des Pharmakonzerns Roche. Analysten hätten bereits berechnet, dass die Rücknahme der Zulassung bei Brustkrebs Roche finanzielle Einbußen in Höhe von mehr als 500 Millionen US-Dollar bringen könnte.

Breast Cancer Action, **die** glaubwürdige Stimme in der Interessenvertretung von Frauen mit Brustkrebs weltweit, hatte im Sommer 2010 erneut einen (pdf) Brief an die FDA geschickt, in dem sie sich gegen die volle Zulassung von Avastin ausgesprochen hatten. Sie formulierten dabei u.a. auch ihre tiefe Besorgnis über die generellen Zulassungsstandards bei neuen Medikamenten. In diesem Falle war ein neues Medikament zugelassen worden, das weder eine Überlebensverlängerung noch eine Verbesserung der Lebensqualität zeigen konnte. Auch andere Interessenvertreterinnen wie Musa Mayer, die die Mindestanforderungen wie Überlebenszeitverlängerung oder Verbesserung der Lebensqualität für die Zulassung neuer Medikamente ebenfalls betont, wie auch die Nationale Brustkrebskoalition NBCC (größter Zusammenschluss der Patientinnenorganisationen in den USA) befürworten die Rücknahme der Zulassung von Avastin.

Der weitere Weg des Medikaments Avastin für die Behandlung von Brustkrebs in Deutschland und Europa ist offen. Die European Medicines Agency EMA (Europäische Arzneimittelbehörde), die mit Pharmakonzernen und von der Pharmaindustrie gesponserten Patientenorganisationen wie der European Cancer Patient Coalition (ECPC) zusammenarbeitet, will keine Rücknahme. Sie sieht hingegen einen Nutzen beim kombinierten Einsatz mit Paclitaxel, den die FDA nicht sieht (s. dazu Pressemeldung der EMA >>> European Medicines Agency completes its review of Avastin used in breast cancer: Avastin in combination with paclitaxel remains a treatment option for women with breast cancer, but not with other combinations v. 16.12.2010 bzw. deutschsprachige Berichterstattung des Deutschen Ärzteblatts: >>> Brustkrebs: FDA will Avastin verbieten, EMA nicht v. 17.12.2010).

long way back … self-portrait of me during my chemotherapy treatment for advanced breast cancer – photo by this lucid moment (creative commons 2.0)

Wenn man miterlebt, wie es Patientinnen in ihren letzten Lebenswochen unter aggressiven Chemotherapien wie Paclitaxel in Kombination mit dem nicht ungefährlichen Avastin ergeht, müssen Fragen nach der Jahrhunderte alten Praxis des teuren Verkaufs von Hoffnung in der Medizin dringend wieder neu gestellt werden. Stichwort Selbstschutz: Bis zur einer möglichen Marktrücknahme von Avastin zur Behandlung von Brustkrebs in Deutschland ist für die betroffenen Patientinnen mindestens eine ehrliche Risikokommunikation erforderlich, bei der Frauen, die das Medikament erhalten sollen, in vollem Umfang über die möglichen Nebenwirkungen (s. oben) aufgeklärt werden.

Und wie steht es um eine **Position** unserer preisgekrönten Selbsthilfe unter dem Dach der Deutschen Krebshilfe? Sie kassiert hoch dotierte Preise – und schweigt. Auch die einzige kritische Meldung der letzten Jahre vom November 2009 zu den kurzen Liegezeiten in Krankenhäusern wurde inzwischen (versehentlich?) von ihrer Webseite entfernt.

Weiterlesen:

Analysten erstaunt – Die Avastin-Berichterstattung bei uns im infoblog! v. 7. Juni 2008

Therapiekritik für Avastin: Überlebenszeitverkürzung (mit Originalartikel aus dem arznei-telegramm)

Rote Hand Brief: Avastin – Auch Risikofaktor für Kiefernekrose? (Dt. Ärzteblatt)

Aktueller Stand Grobritannien: „Auch die Erstlinienbehandlung eines metastasierten rezeptor-positiven Mammakarzinoms, das HER2 exprimiert, mit Lapatinib oder Trastuzumab, das in Kombination mit einem Aromatase-Inhibitor eingesetzt würde, wird den britischen Patientinnen vermutlich verwehrt.“, s. Dt. Ärzteblatt NICE lehnt weitere Krebsmedikamente ab vom 15.12.2010